

BEST AVAILABLE COPY

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-067843

(43)Date of publication of application : 14.03.1995

(51)Int.Cl.

A61B 5/0452

(21)Application number : 03-078212

(71)Applicant : DEL MAR AVIONICS

(22)Date of filing : 19.03.1991

(72)Inventor : KELEN GEORGE J
HENKIN RAPHAEL

(30)Priority

Priority number : 90 496976

Priority date : 19.03.1990

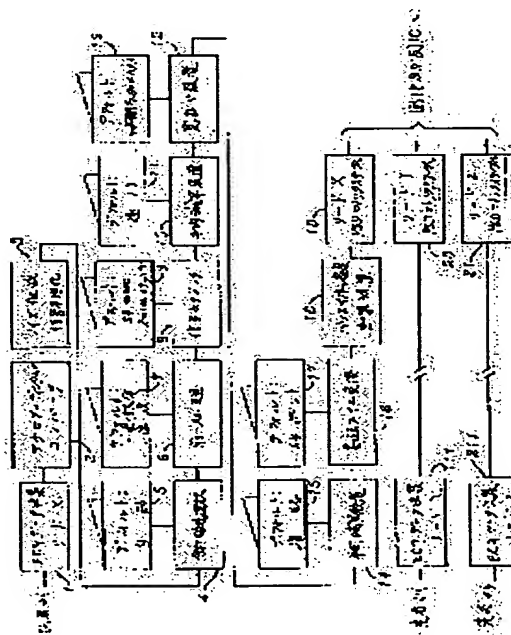
Priority country : US

(54) METHOD AND DEVICE FOR SPECTRAL ANALYSIS OF ELECTROCARDIOGRAPHIC SIGNAL

(57)Abstract:

PURPOSE: To accurately discriminate abnormality of electric conduction in a heart by adopting a frequency analysis of partially superimposed segments of an ECG signal, forming a three-dimensional map composed of the three axes of time, a frequency and power, and clearing up a change in the frequency content of the ECG signal.

CONSTITUTION: A means which selectively stores a single signal of an ECG signal or a waveform to express a variation of amplitude to time of the whole average of cycles and detects a related time interval in its waveform and divides its time interval into a series of partially superimposed segments, is provided. An analysis performing means 4 is arranged to decide relative amplitude of a waveform separable discrete Fourier component, that is, a power spectrum density component by performing a frequency analysis of the partially superimposed respective segments, and a numeric value matrix table of amplitude of respective frequency components is formed, and the formed numeric value matrix table is compared with a corresponding table of normality and abnormality, and its compared result is outputted.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

05.02.1997

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than dismissal
the examiner's decision of rejection or
application converted registration]

[Date of final disposal for application] 21.11.2000

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-67843

(43)公開日 平成7年(1995)3月14日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/0452		7638-4C	A 6 1 B 5/ 04	3 1 2 A

審査請求 未請求 請求項の数9 F D (全 19 頁)

(21)出願番号 特願平3-78212

(22)出願日 平成3年(1991)3月19日

(31)優先権主張番号 4 9 6 9 7 6

(32)優先日 1990年3月19日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 590005829

デル・マール・アビオニクス
アメリカ合衆国92714-4878カリフォルニア州アービン、オールトン・アベニュー1621

(72)発明者 ジョージ・ジェイ・ケレン

米国ニューヨーク州スタテン・アイランド、ダグラス・ロード248

(72)発明者 ラファエル・ヘンキン

米国カリフォルニア州モナーク・ビーチ、クラウン・バリー・パークウェイ32320

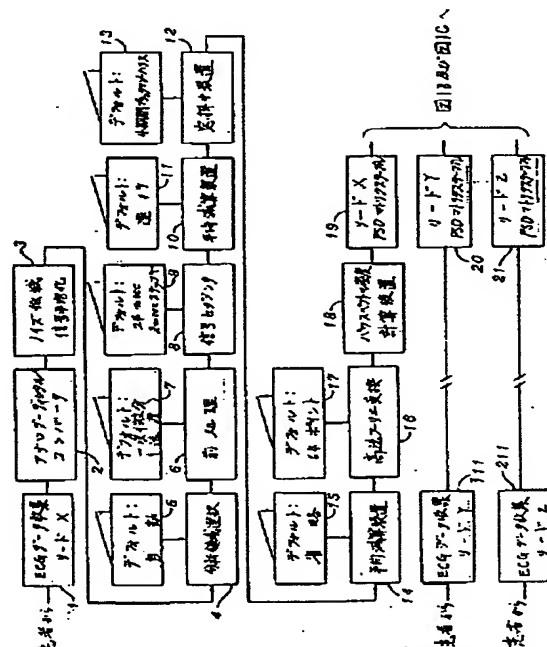
(74)代理人 弁理士 倉内 基弘 (外1名)

(54)【発明の名称】 心電図信号のスペクトル分析方法および装置

(57)【要約】

【目的】 本発明は、心臓の電氣的活動度を分析するための方法および装置に関し、特定に急死を含む心臓リズム由々しい擾乱の危険性のある患者を識別するのに重要であると考えられる心臓内の電氣的伝導の異常を示すグラフプロットおよび数値パラメータ得ることができるこの種装置および方法に関する。

【構成】 本発明は、E C G信号の短い一部重畳するセグメントの周波数分析を採用し、時間、周波数およびパワーの3軸より成る三次元マップ(スペクトロカーディオグラム)を生成し、短い時間間隔にわたるE C G信号の周波数含分の変化を明らかにする。本発明はまた、フーリエ分析自体に加えて、使用者により選択可能な信号の前処理、後処理、表示およびプロットの幅広い選択を可能にし、通常および異常のスペクトロダイアグラム間の差を可視的に識別し、定量化するため、周波数スペクトルについて反復的な数学的な計算を遂行することを可能にする。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 心臓内の電気伝導の異常を検出するためにECG信号を分析するための装置において、

a) 前記ECG信号の単一の信号、または前記サイクルの全平均の振幅対時間変動を表わす波形を選択的に記憶するための手段と、

b) 前記波形内に関係のある時間間隔を見つけるための手段と、

c) 前記時間間隔を一連の一部重畳するセグメント、すなわち時間スライスに分割するための手段と、

d) 前記一部重畳する各セグメントの周波数分析を遂行し、前記波形が分解され得る離散フーリエ成分すなわちパワースペクトル密度成分(PDS)の相対振幅を決定するのに有効な、分析遂行手段と、

e) 前記周波数分析手段により得られる各周波数成分の振幅の数値マトリクステーブルであって、見出しの第1のラインが離散周波数値を有し、見出しの直交する第2のラインに、各スライスの始点に対応する離散時間間隔を有する数値マトリクステーブル生成手段と、

f) 前記テーブルを、正常および異常の被検者から得られる対応するテーブルと比較するための手段とを備えるECG信号分析装置。

【請求項2】 前記周波数分析を遂行するに先立ち前記各時間スライスの時間領域振幅の平均値を計算するための手段と、各スライス内の各データ点値からそのスライスの前記平均時間領域値を減算し、前記時間スライス内のDCオフセットを除去するための減算手段を備える請求項1記載のECG信号分析装置。

【請求項3】 前記手段(a)乃至(e)が、複数の別個のECGチャンネルについてそれらの指示される機能を遂行できる請求項2記載のECG信号分析装置。

【請求項4】 時間スライス行内の各PSD値を加算して、PSD総和を形成し、PSD総和列を形成するための手段と、該PSD列内の各垂直位置における前記PSD総和値を、各他のPSD値と比較し、最高のPSD総和値を有する時間スライス行を決定し、それにより前記ECG波形のQRSコンプレックスの標準乃至基準時間スライスを決定する手段を備える請求項3記載のECG信号分析装置。

【請求項5】 ECG信号の前記QRS部分の開始点および終了点を見出すための手段と、前記QRSコンプレックスの末端間隔T1にわたりPDSの総和を計算するための手段と、前記PSDマトリクスの前記QRS部分を低パワー末端部分と高パワー部分に分割するための手段を含み、前記低パワー末端部分が、前記基準スライスのある割合P1より小さいPSD総和を有する前記QRSスライスに続く最初の時間スライスで始まるものであり、前記QRS部分の前記高パワー部分が、PSDマトリクスの前記QRS部分の残りである請求項4記載のECG信号分析装置。

2

【請求項6】 別個の処理手段として、前記PSDマトリクステーブルの周波数軸すなわち行に沿って起こるピークまたは最大値(周波数軸ピーク)、前記PSDマトリクステーブルの時間軸すなわち列に沿って起こるピークまたは最大値(時間軸ピーク)、および両軸において同時に起こるピーク(両軸ピーク)を計数するための手段を含む請求項5記載のECG信号分析装置。

【請求項7】 前記各PSDマトリクステーブルに対して、各行と、該行の直下の行とのピアソン相関係数を計算し、該相関係数に対応する追加の1列の数を表示するために記憶するための手段を備える請求項6記載のECG信号分析装置。

【請求項8】 前記PSDマトリクス表に、前記PSDの選択された行の各高調波周波数の計算された平均PSDを含む追加の列を加え、各時間スライス行と平均PSDの新しい行との平均相関を計算し、そして該平均相関値を1から減算することによってスペクトルエントロピーと称される数の表示のため計算し記憶するための手段を備える請求項7記載のECG信号分析装置。

【請求項9】 前記マトリクステーブルの数値から得られる数値テーブル、および三次元様輪郭プロットで時間および周波数に対する前記スペクトル成分の振幅を表示するための手段を備える請求項1記載のECG信号分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は心臓の電氣的活動の分析方法および装置に関し、特定すると、従来の心電図上に明らかでない異常を検出することと関連する、高解像度心電図として周知の分野に関する。本発明により意図される特定の主たる目的は、心臓の寿命を脅かすような不整脈のリスクについて患者を臨床的に評価することである。しかしながら、方法および装置とも、心臓の電氣的活動の多種の他の不規則性の研究や診断、脳波図(EEG)上に記録される信号のような他の生物-電氣的信号の分析に潜在的に適當である。

【0002】

【従来技術、発明の課題】本発明の目的や方法を十分に理解するためには、特定の標準的生理学および心電図に関する用語体系と親しくなることが必要である。医学的用語に精通していない読者の利益のために、ここでその用語体系の關係する部分について簡単に集約する。

【0003】通常心臓のポンプ作用は、数百万の個々の筋肉細胞の規則正しい収縮から生ずる。各心拍は、洞房結節として知られる構造体のある特種の細胞の自然発生的な周期的活動により開始される。心筋細胞の賦活は、洞房結節に発生される電氣的ペース信号によって開始され、心臓の伝導系として集合的に知られる特殊化組織により伝搬される。細胞レベルでは、活動のプロセスはデポラリゼーションとして知られる。これは、そのプ

3

ロセスがイオンの通過によって引き起こされる細胞膜に掛る電位の過渡的変動を包含するからである。通常の休止状態への回復のプロセスは、リポラリゼーションと称される。

【0004】心臓の心房（すなわちプライマポンピング室）中における電氣的デポラリゼーションの波頭の広がり、心電図上に「P」波として知られる歪を生じさせる。主心臓ポンピング室すなわち心室の収縮は、「QRSコンプレックス」として知られるECG波形の2相ないし多相の歪と関連づけられる。心室中における電氣的回復（レポラリゼーション）の波頭の広がり、ECGの「T」波を生じさせる。STセグメントと称されるQRSコンプレックスの終了とT波との時間間隔は、通常電氣的活動がないが、「遅延（late）電位」と称される小振幅信号を含むことがあり、これは、QRSコンプレックスの終了時を越えて（普通の拡大率で観察される）STセグメント中に延び得る。ECG波形成分はすべて、個々の心臓細胞の活動または回復と関連づけられて、数百万の心臓細胞を横切る電氣信号の同期的広がりから生ずる。

【0005】米国においては、年間50,000を越える人々が、ほとんど常に心室の細動として知られる心臓内における通常の電氣的伝動の破局的不全から来る予測できない、すなわち急激な心臓死で死んでいる。血のポンプ作用が起こるに必要な心筋の通常の規則的かつ同期的収縮に代って、個々の筋肉細胞がランダムにかつ総体的に混乱した態様で収縮する。この不整脈（異常心臓リズム）は、心筋梗塞（心臓発作）と関連して、最初の数分または数時間、あるいは時には数箇月ないし数年後に起こることが多いが、心臓の原因に依るほとんどすべての形式の死に対する最終的な共通の道筋でもある。心室細動は末期の事象である。何故ならば、リズムが修正されるか（「脱細動」）、循環がCPRや心臓-肺バイパス（「心臓-肺機械」）のようなある他の手段により人工的に支援されない限り、血液は全然ポンプ作用を受けず、脳のような生命の機関は酸素の欠乏により死ぬからである。

【0006】心室の細動によくある直接的な前兆は、心室の心拍急速（「VT」）として知られる他の不整脈であり、その間血液は若干のポンプ作用を受けるが、心拍は、心臓が有効なポンプとして有効に機能し得ることが出来る最大速度よりも普通ずっと急速である。この過剰の心拍は、意識の損失やふらふら状態のような兆候をもたらすことが多い。VTは、より平常な心臓リズムに自発的に戻ることもあり（非持続性）、30秒以上長引くこともある（「持続性」）。後者の場合、兆候の発展すなわち心室細動への進展がずっと一般的である。

【0007】心室不整脈の予防や修正のため薬剤療法、外科手術または植込み可能な細動除去器のような多少とも成功した各種の処置の存在にかかわらず、それらの使

4

用はリスクやそれ自体の費用を伴わずにはなし得ない。数十年間に実施された古典的な心電法は、不幸にして、このような事象を被るかもしれないものを予測することにおいて不幸にして非常に劣っていた。厳しく損傷を受けた、あるいは膨張した左心室（心臓の主ポンピング室）のような特定の状態ではリスクが大きいことが知られているけれども、寿命を脅かす心不全のリスクが低くまた積極的な（または高価な）治療法がよいというより実際には有害であるような大多数の潜在的候補の中から、積極的な治療法から真に利益を受けるかもしれないかなりの危険性の患者を区分けするためのある種の手段に対する緊急の必要性が残っている。このような心不全のリスク選別試験は、好ましくは非侵略的、すなわち、皮膚表面を破る必要がなく、かつ患者に対してリスクや不快を与えないようにすべきである。

【0008】致命的な心不全の発生の可能性を予測するための現在入手し得るもっとも信頼できる方法は、「電氣生理学的スタディ」（EP）と称される診断的手続きであるが、この方法にあつては、細いワイヤ（ベーシングカテーテル）が皮膚を通して大静脈中に導入され、X線の案内下において心臓室自体内に送り込まれる。ワイヤに取り付けられて、ペースメーカーにより発生される電氣的パルスに類似した電氣的パルスを発生するデバイスを使用すると、心臓の内面は電氣的刺激パルスを受け、VTを発生しようとする。もしも「単一形」（一形状または一形式よりなる）で「持続性」（自発的に終了しない）の心室心拍急速を誘起できることが分かると、患者は致命的なリズムの不整が自発的に起こる可能性が非常に高いと認められる。残念ながら、EPスタディは侵入型であり、患者を病院に収容することを必要とし、うまく誘起された不整脈から細動が除去されることを必要とするかも知れない患者を苦しめることが多く、時間や労働や費用が掛かる。

【0009】現在利用可能な非侵入型不整脈リスク評価技術の中で、いわゆる「遅延電位分析」が文献においても商業的にももっとも注目を引いた。Simsonの米国特許第4,422,459号、Netravaliの米国特許第4,458,691号、Strickの米国特許第4,492,235号は、実時間ECGで現在広く使用されている方法を教示している。この方法の多くの変形が、医学文献に提唱されている。遅延電位は、非常に低い振幅の信号であり（主ECG信号自体に対して40 μ V 対約1mV 以下）、したがって信号が背景ノイズ上に識別できるように「信号平均化」として知られる特種の雑音低減技術を採用することを必要とする。正常のQRSコンプレックスの終了時を越えてそれらが存在すると、EPスタディにおける持続性単一形VTの誘導の可能性、したがって由々しい自発的心室不整脈の発生に対して約70~80%の予測性である。したがって、遅延電位分析は、ある比較的一般的形式のECG異常の存在において全く使用できず、その性格ないし特性およ

5

び感度はなお所望されるべき多くのものを残している。

【0010】Symsonの方法は、遅延電位の周波数またはスペクトル内容を何ら明瞭に分析しようとせず、時間領域のみにおける分析によって遅延電位を識別することを教示している。3本の直交表面リードからの双極性ECG信号が、双方向において濾波され、ついで代数的に単一の「ベクトルマグニチュード」に加算され、そしてそれについて、端末のQRS信号のある種の特性がついで測定される。遅延電位は、端末QRS領域の継続時間および振幅に依存または不存在と認められる。上述したように、遅延電位は、完全に普通の健康な個人には見出されることもまれではない（時間領域技術により）。本発明は、ほかにあるが、周波数スペクトルすなわちその「スペクトルカーディオグラフ（スペクトル心電図）」的特徴に基づいて、由々しい不整脈のリスクと関連する遅延電位から「偽の正の」遅延電位を識別する新規な方法を教示するものである。

【0011】Ambos, Cain およびSobel の米国特許第4,680,708 号は、端末QRSを越えて位置するECG信号の単一の比較的長いセグメントのフーリエ分析を使用して、遅延電位識別のための周波数領域技術を開示している。異常は、二次高周波数ピークの存在および高周波数対低周波数の比が過度に大きいことによりより表わされると言及されている。

【0012】Kelen の米国特許第4,883,065 号においては、移動者モニタ例えばHolterモニタ上でなされるECGの長期間記録から遅延電位を分析するための新規システムを開示している。

【0013】

【発明の課題を解決するための手段】本発明は、全QRSコンプレックスに跨がり、多数の一部重なるECG信号セグメントのスペクトルマップを作成することを教示するもので、異常がCain または本発明者等が知る周知技術に開示ないし示唆されない、三次元マップの可視的特徴および計算されたパラメータにより確認し得るものである。本発明において使用されるスペクトル特徴分析による新規な診断方法および装置は、Holterモニタテープ上に記録されるECG信号ならびに実時間でのECG信号の分析に応用できる。

【0014】本発明の目的は、由々しい心室不整を経験する患者をかなり思い切って識別できるECG分析および装置を提供することである。

【0015】本発明の他の目的は、人体を傷つけること、患者の皮膚に孔を開けること、病院への収容、あるいは患者に対する相当のリスクや痛みや不快感を与えることを必要としない心室不整のリスク分析方法および装置を提供することである。

【0016】本発明の他の目的は、正常の被検者に生ずる偽の正信号から由々しい心不全と関連するであろう遅延電位を識別できるECG信号を周波数分析するための

6

方法および装置を提供することである。

【0017】本発明の他の目的は、異常心臓機能から正常心臓機能を識別するのに有用である数値的パラメータの計算、および数値的計算が誘導されるスペクトルマップのグラフィック表示およびハードコピーの生成を行ない、もって記録を分類するための可視的定性的かつ数値的定量的方法を提供する方法および装置を提供することである。

【0018】本発明の他の目的は、その標準のデフォルトモードの動作において、心室不整のリスクの予測に適当な可視プロットおよび数値的レポートを発生するに際して走査者の介入なしにもたらされる固定の予め定められた段階的信号処理プロトコルに従って、単一の命令の発生にて分析を遂行する周波数分析方法および装置を提供することである。このデフォルト定常モードの動作においては、本発明は専門家の使用に適当なはずである。

【0019】本発明の他の目的は、メニューから分析プロトコルの個々の段階を注文できるように操作者対話モードの動作を有し、かつ、時間とともに変わるECG信号の周波数特性の可視化および測定に基づき心電図診断をなす改善された手段を見出そうとする研究者が使用するに適当なように十分の変幻性と便利さを備える周波数分析方法および装置を提供することである。

【0020】本発明のこれらおよびその他の目的は、図面を参照して行なった以下の説明を参照するとき一層明らかとなろう。ここに開示される本発明は上述の諸目的を達成できかつ上述の利点を提供できるものであるけれど、本明細書に含まれる開示は、単に好ましい具体例についての例示であり、本発明の技術思想はここに記述される実施例の詳細に限定されるものでなく、前記特許請求の範囲の記載のみによって限定されるものであることを理解されたい。

【0021】

【発明の概要】簡単に述べると、本発明は、意図される目的に適当な前処理および後処理との組合せで、1または複数のチャンネルからのECG信号の比較的短く、段階化され、ただし一部重畳するセグメントについて周波数分析を遂行して、前記ECG信号の種々の周波数成分についての振幅および時間推移、すなわちフーリエスペクトル、を反映する三次元マップを生成する方法および装置を包含するものである。マップを生成するのに使用される同じ周波数成分またはスペクトルデータから、輪郭の滑らかさや周波数ピークの数や位置のようなマップの可視的に現われる形態構造的特徴を定量化する数値パラメータについての計算がなされる。三次元マップは、若干の異なる配向でプロットし得るのであるが、このマップが数値パラメータのプリントアウトと結合されて、異常についての可視的な形態構造的かつ定量的評価をなし得るレポートを生成する。

【0022】

【実施例】第1図は、本発明に従い心電図信号のスペクトル分析を行なう装置の基本的実施例のブロック図である。第1図の装置の殆どは、マイクロプロセッサシステム上で動作するソフトウェアモジュールとして実施できる。技術に精通したものであれば、装置は第1図の種々のブロックに対して指示される機能を遂行する代わりの手段で実施できることが認められるであろう。

【0023】第1A図〜第1C図を参照すると、本発明に従うECG周波数分析システムの簡便化されたブロック図が示されている。図面に示されるように、処理のほとんどは、好ましくは、信号平均化面心電図の3つのチャンネル(X、YおよびZ)の各チャンネル上で、別個にただし同一の態様で遂行される。簡単にするため、チャンネルX上で実施される処理のみがブロック図に示されている。ただし、特にブロック22および39における、1以上のチャンネルからのデータ組合せの存在を除く。

【0024】第1A図、ブロック1に示されるように、双極性心電図信号の3つの直交チャンネル(X、YおよびZ)が、数百ビートの時間スパンにわたり、患者に直接適当な隔絶されたプリアンプを取り付けることにより実時間で、あるいは適当な走査デバイスを介してプレイバックされる先に記録された24時間Holterテープのようなある他のソースから収集される。ブロック3にて、背景ノイズを従来の時間領域遅延電位分析に対して一般に容認し得ると考えられるレベル、すなわち25~250 Hzにて1 μ V rms以下のノイズに減ずるために、信号の平均化が遂行される。一般に、所望の雑音低減を達成するために、約200~500の心拍が平均化されることを必要とする。本発明で行われる実際の周波数分析は、ブロック4で開始される。1、2または3チャンネルの平均化ECG信号が、少なくとも1.5 μ V/ビートの分解能をもって普通1000Hzでデジタル化され、コンピュータメモリまたはある種の恒久記憶媒体上に記憶される。

【0025】標準化された定常的臨床能力と変幻性のある研究応用力の両方を提供するという二重の目的を遂行するために、分析は、使用者の選択で2つのモードのいずれかにおいて遂行できる。自動(デフォルト)モードにおいては、全分析は、あらかじめ定められた1組の処理パラメータに従って、単一のキーストローク命令の発生にて実施され、スペクトルマップおよび数値印刷レポートの印刷で完結されることになる。他の場合には、使用者は、分析の開始前にメニューにアクセスし、そのメニューから、広範囲の順列および組み合わせで代りの分析パラメータを選択できる。本発明においてこのような任意の使用者の対話が行われる図面上のボックスは、スイッチ符号で識別され、手動制御の可能性を示している。デフォルトパラメータの使用者による無効化は、本明細書の以下の記述において「手動」モードとして言及することにする。

【0026】再度第1A図に戻ると、ブロック4にて、続いての分析が遂行されるECG信号の領域が決定される。デフォルトモードにおいて、QRS領域がコンピュータアルゴリズム(当技術に精通したものには多くの適当なアルゴリズムが既知である)によりまず見出され、そしてQRSコンプレックス前25msecで開始されコンプレックス後125 msecで終了する信号領域が画定される。ブロック5で示される手動モードにおいて、使用者は、マウス作動のカーソルを使用することによって、分析されるべき領域のオンセット(開始点)およびオフセット(終了点)、ならびにマップのプロットに使用されるべき配向を指示する。第2~4、8および9図に例示されるように周波数スペクトルプロットの三次元的性質のため、関係のある低振幅波形は大きなものの「後ろ」に隠されることがある。関心が、主としてP波またはHIS束のようなQRS前に起こる信号にある場合、マップは、ずっと大きなQRS波形自体により邪魔されないようにこれらの構造が「前に」あるようにプロットされよう。他方関心が、主としてQRSの後ろに起こる遅延電位のような信号にある場合(デフォルト状態)、マップは逆方向にプロットされ、後で起こる構造が先に起こっているQRSの前にプロットされる。

【0027】分析の次の段階は信号前(プレ)処理である。デフォルトモードのブロック6において、信号の一次微分が次の式、すなわち、 $y[i] = (x[i+1] - x[i-1]) / 2 + (x[i+2] - x[i-2]) / 8$ 。ここで、 $y[i]$ はサンプル時における信号の新しい振幅、 $x[i+1]$ は次のサンプル点の古い振幅、以下そのようになる、に従って計算される。手動モードにおいては、使用者は、ブロック7により指示されるように、ブロック6における処理の代わりに、全然信号変更なし、あるいは、上の一次微分式に対するのと同じ符号体系を使用する式すなわち、 $y[i] = x[i+1] + x[i-1] - 2(x[i])$ に従う二次微分を入れるように選択できる。非微分ECG信号は、時間の関数であるデボラリゼーション波頭の振幅を表すから、一次微分は速度に対応し、他方二次微分は波頭加速度に類似である。デフォルトモードにおける一次微分の使用は、高エネルギー低周波数の信号成分を含む通常の、ただし傾斜するSTセグメントが、スペクトルプロットにおける低振幅遅延電位の存在を隠すような望ましくない影響を最小にする。

【0028】ブロック8にて、関係する信号領域に亙る時間が、ブロック9のパラメータに従って等しい長さの一部重畳するセグメントすなわち時間スライスに分割される。デフォルトモードにおいて、スライスは24 msecの継続時間より成り、各逐次のスライスは、その直前のものより2 msec遅く開始される。例えば、分析されるべき信号領域が、240 msecであると、他の処理に提供されるスライスは、 $1 + (240 - 24) / 2$ すなわち、109 となる。手動モードにおいては、セグメント長は5 msec~150 msecの範囲とし得るが、ステップ間隔は1~20msec.の間で

選択し得る。ついでスライスがブロック10~18を経て逐次処理されるたびに、ブロック19にて二次元テーブル(第10図)がコンピュータメモリに組み込まれる。ここで、各行は、単一時間スライスの複数の周波数高調波におけるパワースペクトル密度(PSD)を表わし、各列は、関係する信号領域に跨がる単一の周波数における全時間スライスのPSDを含む。

【0029】ブロック10におけるデフォルトモードにおいて、信号の平均値が各時間スライスに対して計算され、DCオフセットを除去するため、そのスライス内の各データ点から減算される。手動モードにおけるブロック11および15に示されるように、平均減算は、全く無効化されるか、ブロック12における「窓掛け」の後まで遅延される。

【0030】ブロック12のデフォルトモードにおいて、ブロック16の高速フーリエ変換における固有のスペクトル漏洩およびエッジ不連続性の影響を最小化するため、各時間スライスは、等長の4期間ベックマン-ハリスウィンドにより乗算される。方形のハニングまたはハンミング窓の選択は、ブロック13に描かれるように手動モードにおいては置換され得る。

【0031】手動モードにおいては、ブロック14および15により示されるように、DCオフセットを除去するように、窓掛けの後に平均減算が行われようが、デフォルトモードにおいては減算は窓掛けの前になされる。

【0032】次の処理段階は、ブロック16における各時間スライスに関する離散高速フーリエ変換(FFT)の遂行である。時間スライスデータ値は、メモリアレイの始点にまず移動され、ついで所望のFFTの長さとなるように0が付加される。デフォルトモードにおいては、64ポイントFFTが使用され、手動モードにおいては32~1024ポイントが代りに使用される(ブロック17)。25データポイントおよび64ポイントFFTにより表される24msecのデフォルトスライス長に対しては、ポイント26~64がゼロにセットされ、その後二重精密FFTが実施される。

【0033】次に、ブロック18にて、パワースペクトル密度が実数および虚数フーリエ係数の平方の和として計算され、ブロック19にて、各逐次の時間スライスに対して、PSDマトリックステーブルの次の行に装入される。

【0034】ブロック8~18の処理は、各時間スライス(および各ECGリードに対して)反復され、関係する全信号領域にわたり、ブロック19、20および21のPCDマトリックスを形成する。これらのPCDテーブルは、ついで第1C図に見られるようなスペクトルマップを生成するように、あるいは第1B図に見られるような他の数値パラメータを計算するのに使用される。

【0035】第1図、ブロック22にて、X、YおよびZリードマトリックスの平均値を含む第4のPSDマトリッ

クスが計算される。その後、この「X+Y+Z平均」PSDテーブルは表示され、プロットされ、そして原X、YおよびZリードに同一の態様で数値量子化のために使用される。

【0036】第2~4、8および9図に図示される可視的プロットに対する後述の論述から明らかなように、異常被検者のスペクトルマップは明らかに「乱れて」いてスペクトルの輪郭が通常のものより滑らかでないことがわかった。第1b図、ブロック23および35に示される数値的計算は、正確な分類基準の発生を可能にするように、通常のマップおよび異常マップ間の差の多くのものを定量化する。各計算されたパラメータは、追って論述されるように、正常スペクトルマップおよび異常スペクトルマップの比較から明らかな可視的な量的な差に対応している。

【0037】ブロック19におけるリードPSDマトリックスの各行は、単一時間スライスの周波数分析を含むことが思い起こされよう。第1B図、ブロック23にて、「総PSD列」と称される追加の列が、ここで、各時間スライスに対して全周波数における総計パワースペクトル密度を表すように各行に対して全高調波にてPSDを加算することによって、各EDGリードに対してテーブルに付加される。ブロック24にて、QRSコンプレックスの標準すなわち基準時間スライスが、今計算された総PSD列に最高の総PSDをもつ列として識別される。

【0038】次にブロック25にて、平均背景ノイズ値およびその標準偏差が、最低の平均(総)PSDを有する総PSD列内に40msec領域(2msecのデフォルトステップ間隔)にて21の連続する時間スライスを識別することによって計算される。

【0039】ついで、ブロック26にて、QRS開始および終了に対応する時間スライス行が、もっとも遠い行として識別され、ブロック24のQRS基準スライスから逐次遠ざかって移動し、ブロック25の平均背景ノイズレベルより少なくとも5標準偏差大きい総PSDを有する。

【0040】ブロック23にて計算される総PSD列から、下部パワー端末領域が、基準スライスの0.2%より小さい総PSDを有する基準QRSスライスに続く最初の時間スライスにて始まるものとして定義される。この領域は、従来形式の時間領域分析の遅延電位領域に類似である。かくして、ブロック26にて画定される総QRSコンプレックスは、ブロック29にて「ハイパワー端末領域」に、ブロック28にて「ローパワー端末」領域に分割される。

【0041】この間ブロック27にて、ブロック26にて画定されるQRSコンプレックスの端末40msecに互る総PDSの総和が計算される。「PSD40」として知られるこのパラメータの値は、時間領域遅延電位を有するものよりも正常の被検者の方が高いことが分かった。

【0042】ここで、他の1組の数値計算が、ブロック28および29で画定されるローパワーおよびハイパワーQRS領域で別個に遂行される。ハイパワー主QRS領域で遂行される処理は同一であるから、簡潔にするため、ここではローパワー領域計算のみを論じる。正常な被検者と異常被検者のスペクトルマップ間の明らかな差は、特に高周波数にて、異常マップに明らかなスペクトルピークの数の増大である。したがって、ブロック30にて、6個の別個の基準により、ローパワー末端QRS領域内のスペクトルピークについての計数がなされる。最初、ピークは、250Hz(高周波数)以上で起こるか、250 Hz(低周波数)以下で起こるかにしたがって分類される。ついで、高周波数および低周波数に対して別々に、PSDマトリックステーブルの行に沿う周波数軸線に起こるピーク(周波数軸線ピーク)、PSDテーブルの列に沿う時間軸において起こるピーク、あるいは両軸線において起こるピーク(両軸線ピーク)についての計数がなされる。本発明者等は、時間領域遅延電位および心室不整を有する患者は、遅延電位を有するがVTに対する傾向をもたない被検者より高いピーク計数値を有することを発見した。有意義なことに、異常者のこの特性は、主ハイパワーQRS領域ならびに遅延電位領域において計算されるピークに対してもし真である。

【0043】ブロック31にて、第2の追加の列が、各行の直下の行とともにその各行のピアソン相関係数を含め、各リードのPSDマトリックステーブルに対して計算される。かくして、この新しい列は、各時間スライスのスペクトル特性が隣接する時間スライスのスペクトルに似る程度を表す。このスライス間相関係数列は、第1C図、ブロック49にて可視表示オプションの1つとして後でプロットされ、同時に診断上の重要な数種の他の数値的基準を生ずる。

【0044】第1B図、ブロック32にて、0.985以下の値を有するスライス間相関係数の例証の数が計数される。本発明者等は、正常な被検者は相関性の薄い時間スライス対の例証が極僅かであり、他方VTの傾向のある患者の例証はずっと高いことを観察した。

【0045】ブロック33は、ブロック31にて計算される列の相関係数の平均および標準偏差の計算を示している。正常な被検者の時間スライスは、異常者のそれより高い平均相関およびより低い標準偏差を有する。

【0046】ブロック34にて、ブロック31にて計算される列における相関係数の分布の傾斜は、ブロック33にて計算される平均値より小さい相関係数の例証の数をローパワー領域におけるスライスの総数により割ることによって見出される。正常な被検者においては、相関係数は、異常の被検者におけるよりもその平均の回りにより均等に分布される。

【0047】ブロック35にて、時間スライスの周波数スペクトルが領域の平均周波数スペクトルと異なる程度

を評価するため、スペクトルエントロピーと称するパラメータが計算される。スペクトルエントロピーは下記のように計算される。ローパワー領域の時間スライスを表す行の各高調波周波数にて計算される平均PSDを包含させるため、追加の行がPSDマトリックステーブルに加えられる。ついで、各時間スライス行とこの新しい平均PSD行との平均相関が次に計算され、ついで1から減算され、領域に対するスペクトルエントロピー統計値を得る。正常の被検者は異常者より低いスペクトルエントロピー値を有することが分かった。

【0048】ブロック36にて、ブロック27ないし35にて誘導される数値パラメータは、リードXに対する数値的パラメータを形成するように一緒に収集され、そしてこれは、ブロック40にて、リードYおよびZから同じように誘導された数値および合成されたXYZ平均マトリックスと結合され、第5図および第6図に例示される印刷されたレポートを形成する。

【0049】次に、PSDマトリックステーブルを表すブロック19、20、21および22を参照すると、第1C図は、第2図〜第4図および、第8図および第9図に例示される可視CRT表示および印刷スペクトルマップを生成するのにこれらの表が使用される態様を示している。

【0050】第1C図、マニュアルモードにおけるブロック41にて、使用者、PSDマトリックステーブルに実際に含まれる値を表示またはプロットするのでなく、時間に関するそれらの一次または二次微分を表示またはプロットするように任意に選択してよい。デフォルトモードにおいては、ブロック40にて計算または変化はなされない。もしも、ブロック41にて一次微分(「速度」)後処理が選択されると、各スライス時に、行がその上の行から減算され、各スライスステップにおけるPSDの変化を表す。もしも、二次微分誘導後処理(加速度)が選択されると、各時間スライス列がその直上の列およびその直下の列の平均から減算される。これらの任意の後処理ステップは、正常および異常のマップ間の可視的差のあるものを目立たせる。

【0051】ブロック42にて、表示およびプロット利得が決定される。デフォルトモードで使用される利得は、フルスケールが5%PSD、すなわち臨床診断において有用な十分の解像度の可視的特長を得るように実験により見いだされる値に対応するように、20である。手動モードにおいて、使用者はブロック43にて0.01ないし1000の利得を選択する。

【0052】ブロック44にて、図示および/または表示されるべきスペクトルマップの配向が決定される。第2図、第8図および第9図を検討すれば、多数の角度からこれらの三次元構造体を観察することができるという実用性が分かる。何故ならば、潜在的な関係のあるすべての特徴を検査するための理想的な単一の図面はないか

らである。デフォルトモードでは、すべての利用可能な図面は自動的に印刷されるが、マニュアルモードにおいては、ブロック45にてこれが無効化され、図面の単一または限定された組合せを選択し得る。

【0053】利得および図の選択に加えて、本発明は、表示またはプロット前に手動モードにおいて任意の非直線的なスケール圧縮を可能にする。デフォルトモードにおいては、PSD値が使用されるが、ブロック47に示されるように、手動モードにおいては、代りに、スペクトルデータのべき(PSDの平方根)または対数(dB)表示を選択し得る。

【0054】第2図～第4図を参照すると、本発明の利点を有する二三の特定の例が、実際の患者から得られた記録により示されている。第2図および第3図は、両方とも、心臓疾患をもたず、心室不整脈の傾向をもたない正常な有志者からのものである。第4図は、心臓発作を起こし、寿命を脅かす不整脈の複数回の経験を有した患者からのものである。第3図の被検者は危険状態にはないが、「不完全右束枝ブロックとして知られる心電図の一般の若干のわずかな通常の変形を有しており、そしてこれは、QRSコンプレックスの端部が若干不鮮明となった状態をもたらす。この種の不鮮明は、「擬の正の」遅延電位をもたらし、したがって、第3図の被検者は、遅延電位の存在に対する試験に基づき危険状態にあるものとして分類されよう。遅延電位信号は、第3図および第4図上で矢印で指示されている。両患者が、如何にQRSコンプレックスの端部を越えて延び出る低振幅信号を有しているかに注目されたい。しかしながら、第3図において(擬の正)、遅延電位のスペクトル輪郭は滑らかであり、第4図において(真の正)、スペクトル輪郭は乱れており、混乱せしめられている。また、第4図の真の正の患者においては、全QRSコンプレックス(遅延電位領域だけでなく)を通じてスペク輪郭が如何により乱れているかにも注目されたい。

【0055】上述の例は、本発明が、従来の技術によると「危険状態にある」として誤診されたであろう患者についての正しい危険についての分類を決定する手段を如何に提供するかの1例を示すものである。

【0056】第5図は、第2図に示されるスペクトルプロットから生成される健康な有志者の数値的レポートである。

【0057】第6図は、スペクトルプロットが第3図に示される「擬の正の」患者から生成される数値レポートであり、第7図は、第4図の「真の正の」患者からのものである。

【0058】スペクトルプロットに可視的に観察される差がどのようにそれに対応して異なる計算数値データをもたらしているかに注目されたい。それにより、診断目的のために異常についての特定の数値基準を生成することが可能となる。

【0059】第8図および第9図は、第2図および第5図を発生するのに使用される健康な有志者から得られる同じ列データから、第1図の装置により発生されるスペクトルプロットである。しかしながら、第8図および第9図においては、装置のデフォルト分析プロトコルは、下記のように操作者の介在により変更されている。

【0060】第8図は、直線の垂直または縦座標上に、3つの直交するリードセットX、YおよびZから得られるECG波形のパワースペクトル密度の振幅と、X、YおよびZリードから得られる信号の総和の第4のスペクトル心電図を表示している。

【0061】第9図は、第8図と同じリード形態に対するパワースペクトル密度を示しているが、パワースペクトル密度は、直線スケールでなく、対数(db)スケール上に表示されている。

【0062】第8図および第9図は、本発明の方法および装置により可能とされる表示フォーマットの非常に多数の変形から2つの例だけを示していることを認識されたい。これらの変形の中には、偽の正と真に危険状態にある患者を区別するという本発明の力を明瞭に示す第3図および第4図の表示に加えて、ECGまたは生物電気信号の他の異常の検出に有用であることが分かるものがある。

【図面の簡単な説明】

【図1A～1C】本発明に従う心電図信号のスペクトル分析装置の1具体例のブロック図である。

【図2～図4】デフォルトモードで作動される第1図の装置により発生される第1図の装置により発生されるスペクトルEDGプロットを示す図である(第2図は遅延電位不存在、スペクトル輪郭滑らか、スペクトル擾乱の少ない正常有志者、第3図はECGに若干の正常な変形、「偽の正の」遅延電位を有するが、スペクトル擾乱が少ない正常有志者、第4図は「真の正の」遅延電位が存在し、スペクトル擾乱の大きい不整脈の危険状態にある患者に対するものである)。

【図5～図7】図2～4のスペクトルプロットに対応する図1の装置により発生される印刷レポートを示す図である(第6図は「偽の正の」健康有志者、第7図は危険状態にある「真の正の」患者に対するものである)。

【図8～図9】図1の装置により発生されるスペクトルECGプロットで、装置のデフォルト分析プロトコルが操作者の介在により変更されたものである。

【図10】第1図の装置により計算される中間値のテーブルを示す概略図である。

【符号の説明】

- 1、111、211 リード
- 2 信号平均化装置
- 3 アナログーデジタルコンバータ
- 4 分析領域選択装置
- 50 6 予備処理装置

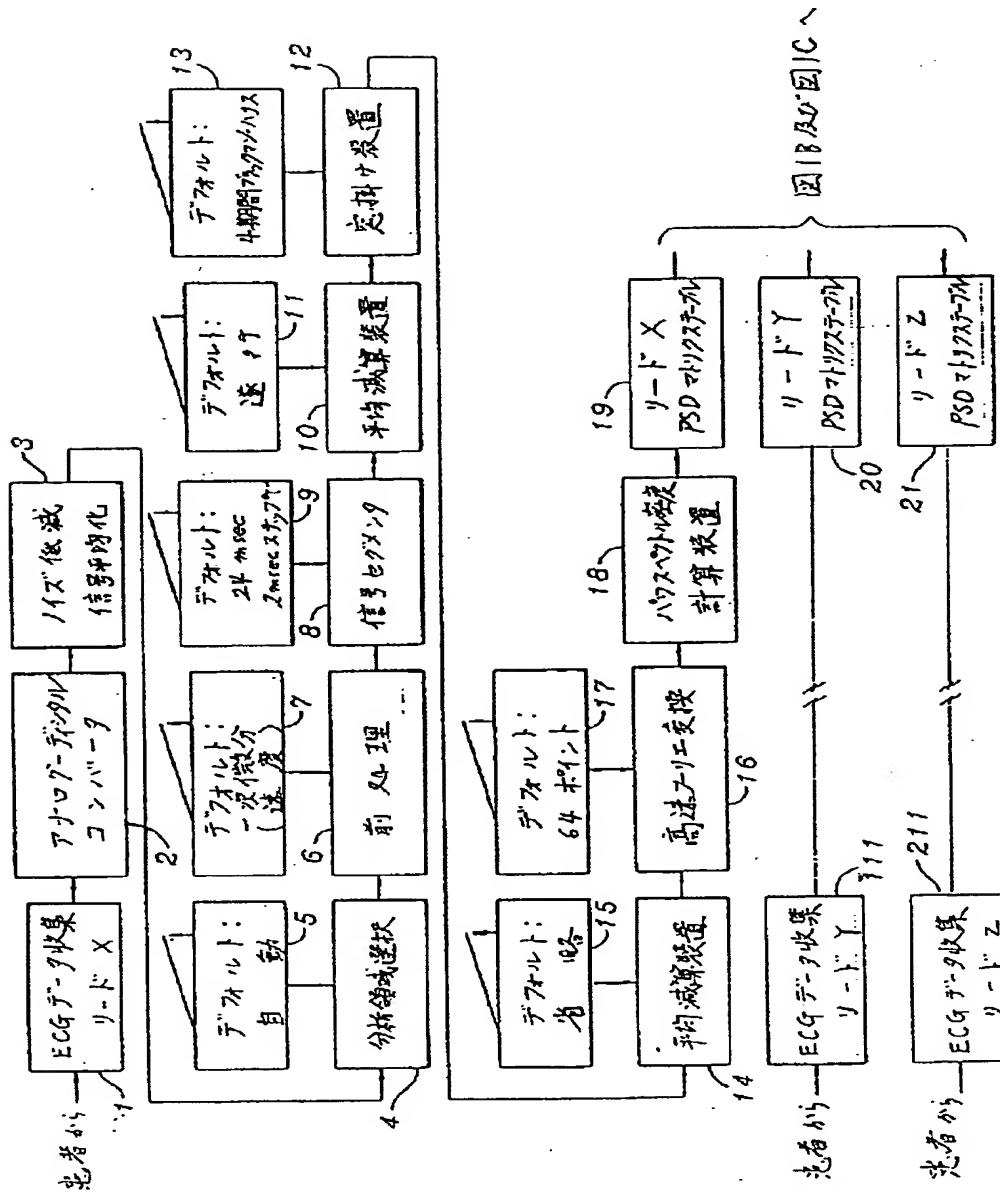
(9)

特開平7-67843

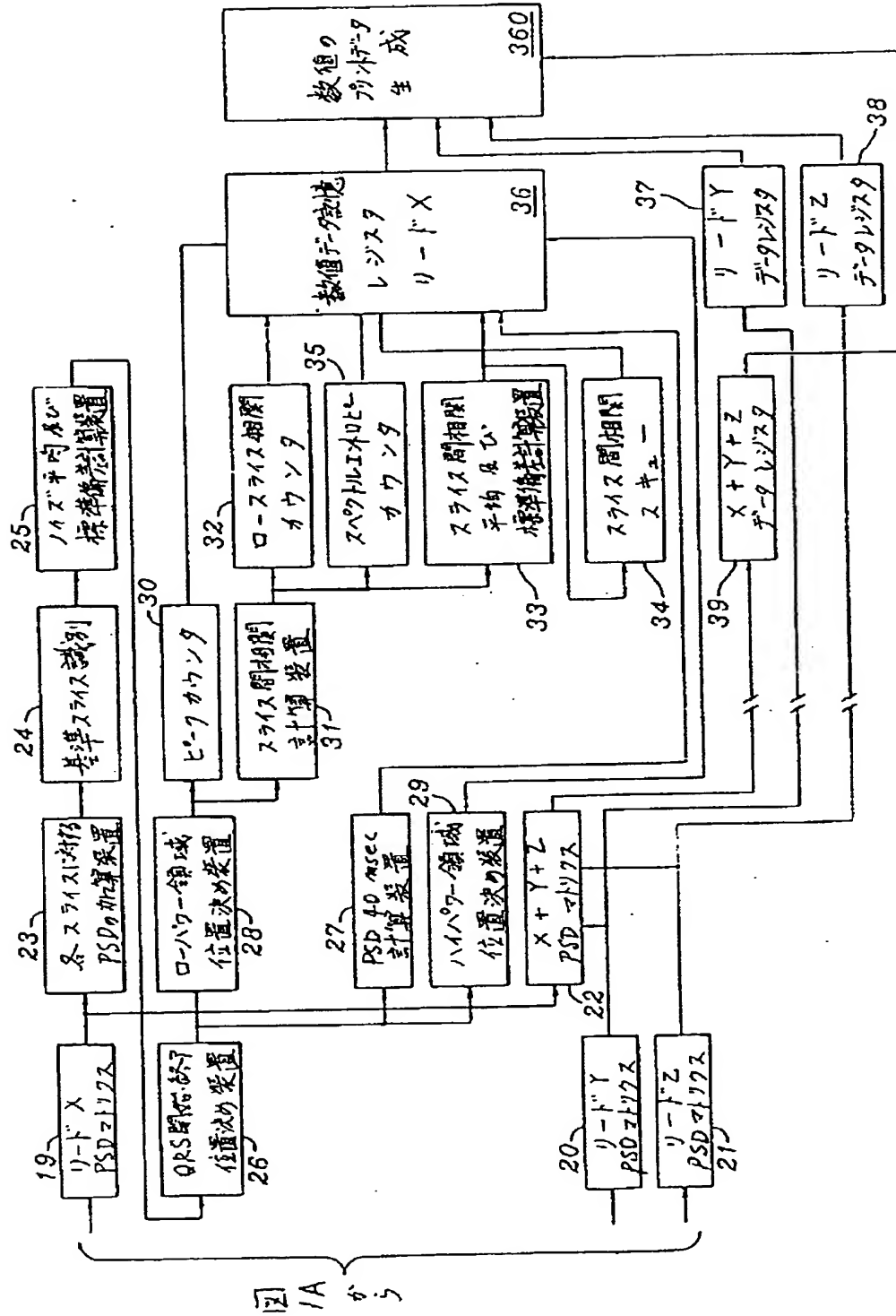
- 15
- 7 一次微分装置
8 信号セグメンタ
10 平均減算装置
12 窓掛け装置

- 16
- 14 平均減算装置
16 高速フーリエ変換装置
18 パワースペクトル密度減算装置
19 PSDマトリクステーブル

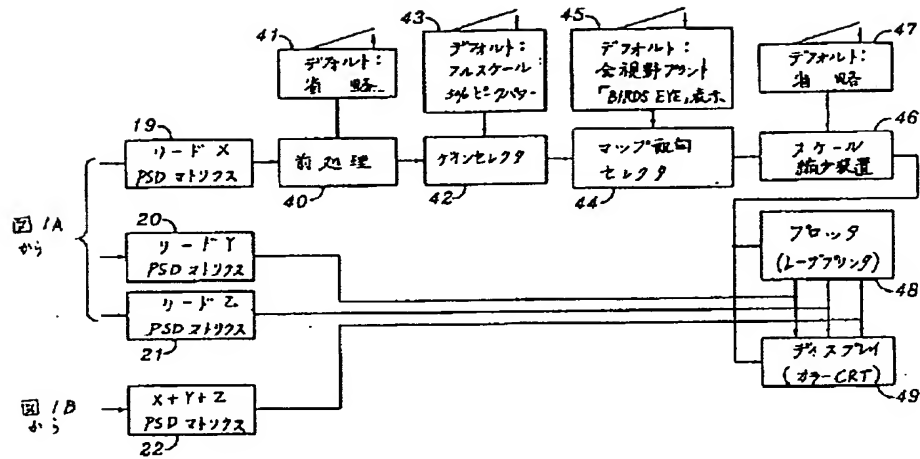
【図1A】



【図1B】



【図1C】



【図1D】

PSDマトリクステーブルの例
各リードX+Y+Zに対する

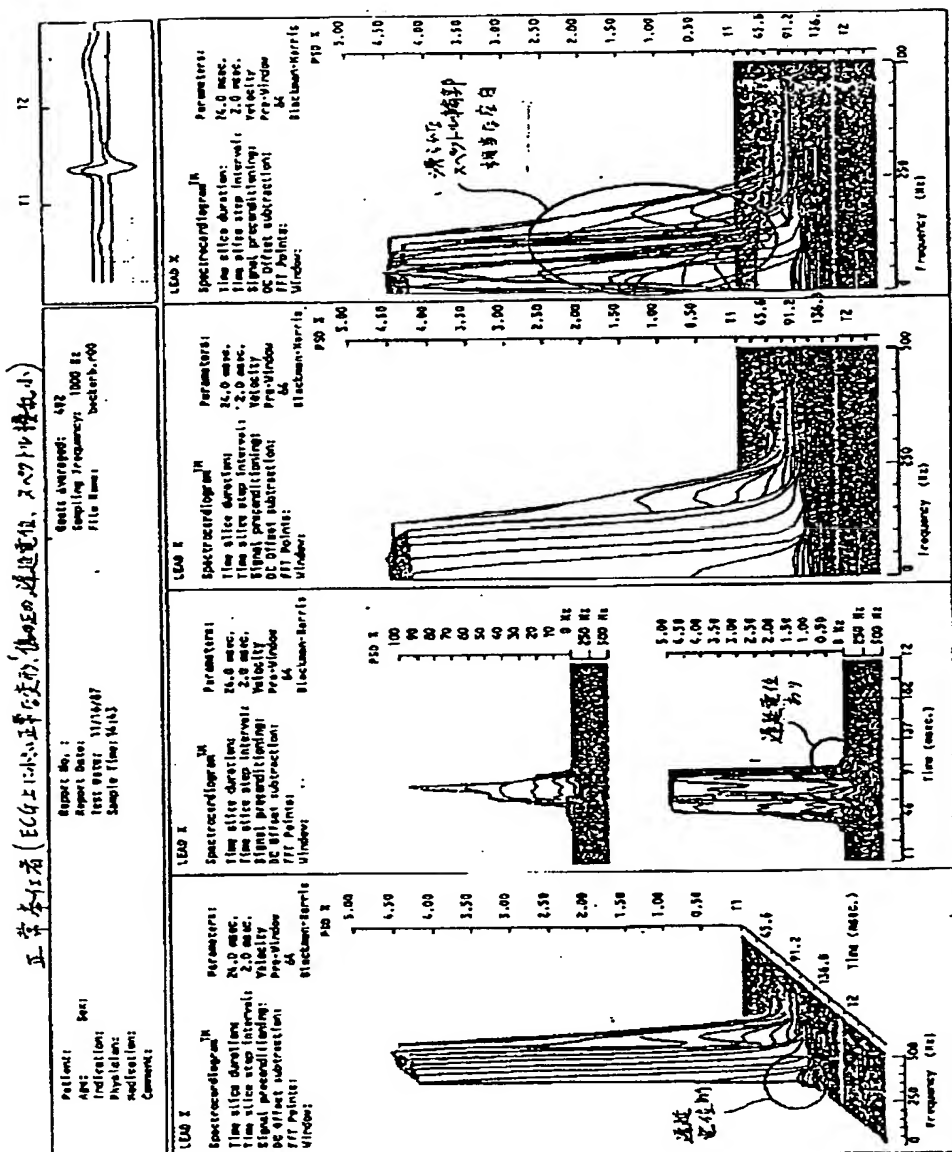
スタイル数 K
N点FFT
F₀: 基準波
F_x: 第x調波

スタイル #	F ₀	F ₁	F ₂	...	F _{N/2-1}	F _{N/2}	F _{N/2} Σ F ₀
1	PSD	PSD	PSD	...			
2				...			
3				...			
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
K-1				...			
K				...			
平均スタイル ローパスフィルタ				...	PSD	PSD	PSD

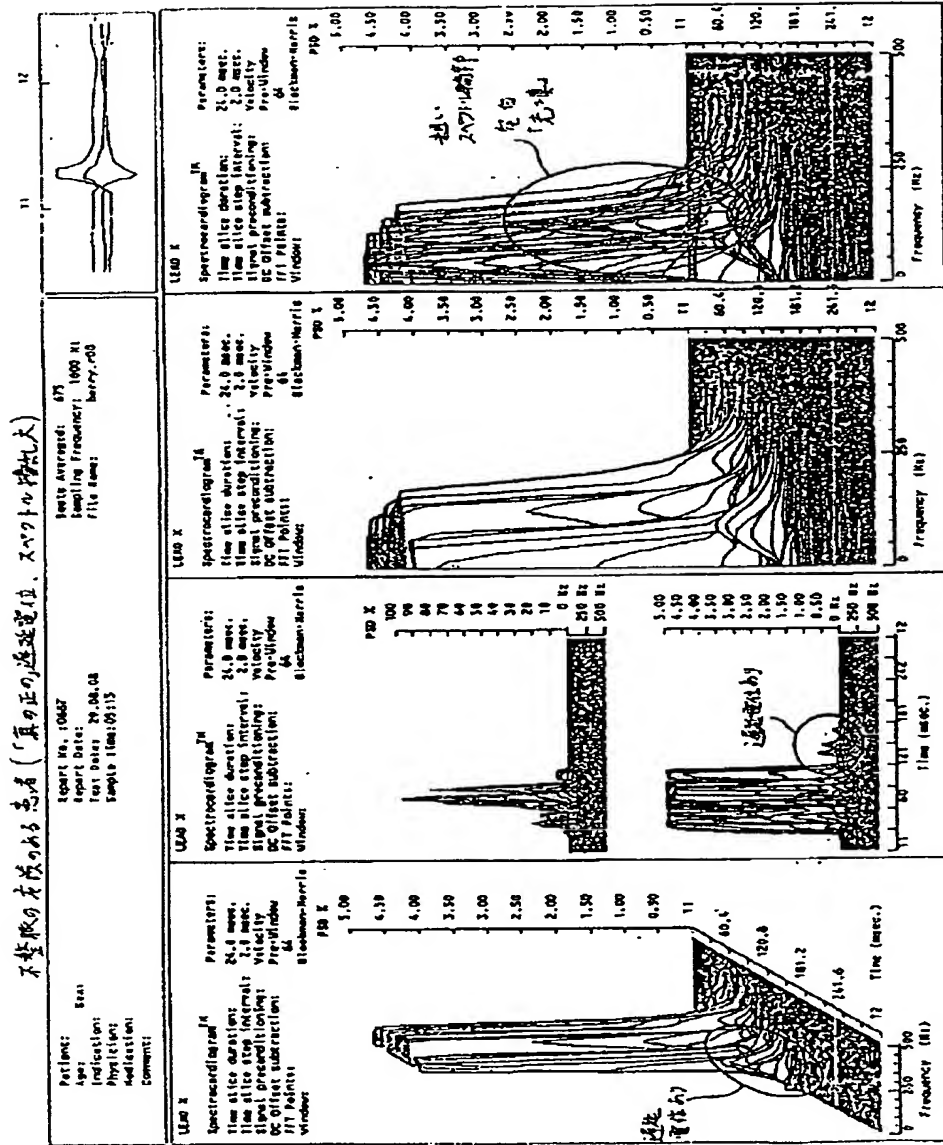
【图2】



【图 3】



【図4】



正常心电图

Patient:	Report No. 1	Beats Averaged: 312	Spectrocardiogram
Age:	Report Date:	Sampling Frequency: 1000 Hz	Time slice duration: 25.0 msec
Indication:	Test Date: 02/08/85	File Name: 81490	Time slice stop interval: 2.0 msec
Physician:	Sample Time: 16:12		Speed: preconditions: 1000 Hz
Medication:			ECG: 1000 Hz
Comments:			ECG: 1000 Hz

LEAD I	LEAD II	LEAD III	LEAD IV	LEAD V	LEAD VI
Total QRS Duration: 98.0 msec	Total QRS Duration: 98.0 msec	Total QRS Duration: 98.0 msec	Total QRS Duration: 98.0 msec	Total QRS Duration: 98.0 msec	Total QRS Duration: 98.0 msec
LOW POWER TERMINAL QRS REGION	LOW POWER TERMINAL QRS REGION	LOW POWER TERMINAL QRS REGION	LOW POWER TERMINAL QRS REGION	LOW POWER TERMINAL QRS REGION	LOW POWER TERMINAL QRS REGION
PRSD: 11.0 msec	PRSD: 11.0 msec	PRSD: 11.0 msec	PRSD: 11.0 msec	PRSD: 11.0 msec	PRSD: 11.0 msec
QRS Duration: 77.3	QRS Duration: 77.3	QRS Duration: 77.3	QRS Duration: 77.3	QRS Duration: 77.3	QRS Duration: 77.3
HF Blatant Peaks: 0	HF Blatant Peaks: 0	HF Blatant Peaks: 0	HF Blatant Peaks: 0	HF Blatant Peaks: 0	HF Blatant Peaks: 0
HF Frequency Axis Peaks: 5	HF Frequency Axis Peaks: 5	HF Frequency Axis Peaks: 5	HF Frequency Axis Peaks: 5	HF Frequency Axis Peaks: 5	HF Frequency Axis Peaks: 5
HF Temporal Axis Peaks: 8	HF Temporal Axis Peaks: 8	HF Temporal Axis Peaks: 8	HF Temporal Axis Peaks: 8	HF Temporal Axis Peaks: 8	HF Temporal Axis Peaks: 8
LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0
LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0
LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0
Spectral Turbulence: 2	Spectral Turbulence: 2	Spectral Turbulence: 2	Spectral Turbulence: 2	Spectral Turbulence: 2	Spectral Turbulence: 2
Late Potential Duration: 5.7	Late Potential Duration: 5.7	Late Potential Duration: 5.7	Late Potential Duration: 5.7	Late Potential Duration: 5.7	Late Potential Duration: 5.7
HIGH POWER MAIN QRS REGION	HIGH POWER MAIN QRS REGION	HIGH POWER MAIN QRS REGION	HIGH POWER MAIN QRS REGION	HIGH POWER MAIN QRS REGION	HIGH POWER MAIN QRS REGION
Region Duration: 78.0 msec	Region Duration: 78.0 msec	Region Duration: 78.0 msec	Region Duration: 78.0 msec	Region Duration: 78.0 msec	Region Duration: 78.0 msec
HF Blatant Peaks: 6	HF Blatant Peaks: 6	HF Blatant Peaks: 6	HF Blatant Peaks: 6	HF Blatant Peaks: 6	HF Blatant Peaks: 6
HF Frequency Axis Peaks: 35	HF Frequency Axis Peaks: 35	HF Frequency Axis Peaks: 35	HF Frequency Axis Peaks: 35	HF Frequency Axis Peaks: 35	HF Frequency Axis Peaks: 35
HF Temporal Axis Peaks: 25	HF Temporal Axis Peaks: 25	HF Temporal Axis Peaks: 25	HF Temporal Axis Peaks: 25	HF Temporal Axis Peaks: 25	HF Temporal Axis Peaks: 25
LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0	LF Blatant Peaks: 0
LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0	LF Frequency Axis Peaks: 0
LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0	LF Temporal Axis Peaks: 0
Spectral Turbulence: 7	Spectral Turbulence: 7	Spectral Turbulence: 7	Spectral Turbulence: 7	Spectral Turbulence: 7	Spectral Turbulence: 7
Late Potential Duration: 19.1	Late Potential Duration: 19.1	Late Potential Duration: 19.1	Late Potential Duration: 19.1	Late Potential Duration: 19.1	Late Potential Duration: 19.1

INTERPRETATION:

「偽の正の」健康存仕者

Patient:		Report No. 1		Spectroanalysis	
Age:	Sex:	Report Date:	11/14/87	Sampling Frequency:	1000 Hz
Indication:		Sample Time(s):		Filter Name:	BestFit, 60
Physician:					
Medication:					
Comments:					

LEAD 1		LEAD 2		LEAD 3	
Total test duration:	92.0 msec	Total test duration:	130.0 msec	Total test duration:	122.0 msec
LOW POWER TERMINAL QRS REGION		LOW POWER TERMINAL QRS REGION		LOW POWER TERMINAL QRS REGION	
PRSD:	18.0 msec	PRSD:	32.0 msec	PRSD:	48.0 msec
QRS Duration:	138.9	QRS Duration:	9.5	QRS Duration:	1.5
HF Blurred Peaks:	1	HF Blurred Peaks:	4	HF Blurred Peaks:	3
HF Frequency Axis Peaks:	1	HF Frequency Axis Peaks:	32	HF Frequency Axis Peaks:	23
HF Temporal Axis Peaks:	10	HF Temporal Axis Peaks:	26	HF Temporal Axis Peaks:	19
LF Blurred Peaks:	0	LF Blurred Peaks:	0	LF Blurred Peaks:	0
LF Frequency Axis Peaks:	0	LF Frequency Axis Peaks:	0	LF Frequency Axis Peaks:	0
LF Temporal Axis Peaks:	0	LF Temporal Axis Peaks:	0	LF Temporal Axis Peaks:	0
Spectral Turbulence:	0	Spectral Turbulence:	11	Spectral Turbulence:	7
Late Potential Duration:	12.7	Late Potential Duration:	17.9	Late Potential Duration:	8.9
HIGH POWER MAIN QRS REGION		HIGH POWER MAIN QRS REGION		HIGH POWER MAIN QRS REGION	
Region Duration:	64.0 msec	Region Duration:	64.0 msec	Region Duration:	72.0 msec
HF Blurred Peaks:	4	HF Blurred Peaks:	0	HF Blurred Peaks:	4
HF Frequency Axis Peaks:	52	HF Frequency Axis Peaks:	50	HF Frequency Axis Peaks:	34
HF Temporal Axis Peaks:	96	HF Temporal Axis Peaks:	107	HF Temporal Axis Peaks:	100
LF Blurred Peaks:	0	LF Blurred Peaks:	0	LF Blurred Peaks:	0
LF Frequency Axis Peaks:	0	LF Frequency Axis Peaks:	0	LF Frequency Axis Peaks:	0
LF Temporal Axis Peaks:	0	LF Temporal Axis Peaks:	0	LF Temporal Axis Peaks:	0
Spectral Turbulence:	7	Spectral Turbulence:	12	Spectral Turbulence:	4
Late Potential Duration:	11.1	Late Potential Duration:	20.7	Late Potential Duration:	9.1

INTERPRETATION:

(16)

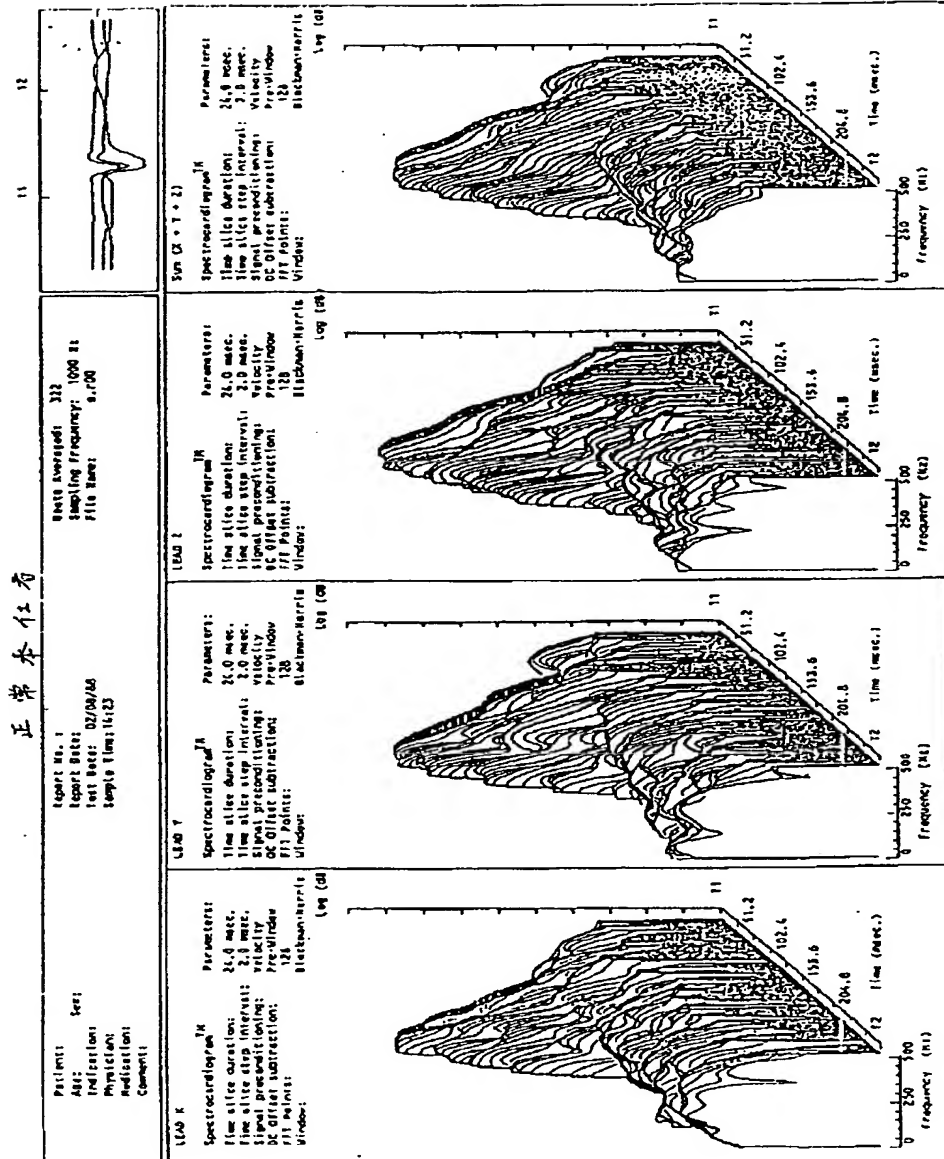
【図 6】

特開平 7 - 6 7 8 4 3

正學章伯君



【図9】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.